

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 180265

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія

0104301

Кількість в серії

84,957 тис. уп

Дата виробництва

20.04.2024

Дата видачі сертифікату

16.10.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм. В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу. С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольор	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічна чистота	Видимі частки: практично мають бути відсутні. Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає Відповідає Відповідає 10 мкм – 222; 25 мкм – 5
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробування.	1
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 180265

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ


Юлія Петрівна Думич
16.10.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



16.10.2024

Вх. аналіз № 0404 від 13.12.24. 

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025,
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 181024

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0104308
Кіл-ть в серії 84,060 тис. уп
Дата виробництва 22.04.2024
Дата видачі сертифікату 24.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1124, 25 мкм –29
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	6,1
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	1
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 181024

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМД, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич

24.10.2024

24.10.2024

Зх ас № 2184 від 25-12-2024



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 195057

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0111777
Кіл-ть в серії 43,980 тис. уп
Дата виробництва 23.10.2024
Дата видачі сертифікату 11.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –637; 25 мкм –19
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 195057

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

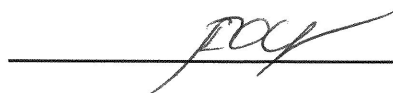
Придатний до: 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



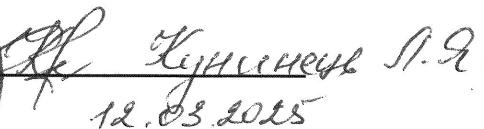
Юлія Петрівна Думич

12.03.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР, рекомендованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа з якості



12.03.2025



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026
Сертифікат якості № 197057

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0112260
Кіл-ть в серії 84,870 тис. уп
Дата виробництва 11.12.2024
Дата видачі сертифікату 24.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –220; 25 мкм –5
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,9
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 197057

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 11.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

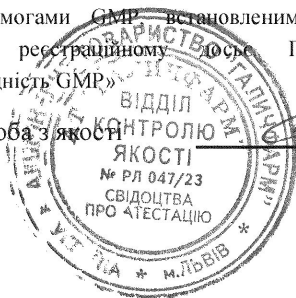
Начальник ВКЯ

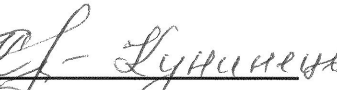
 Юлія Петрівна Думич
24.03.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 М.Я. Луницький
24.03.2025



Виробник: АТ «Галенфарм», т/ф: 03221 945607
 Ділянка розливу №1 та Ділянка упаковки ампульного розливу, Ділянка розливу №2 та Ділянка упаковки ампульного розливу

Адреса виробника: ділянка: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 5/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637433
 Свідоцтво про атестацію: №193 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №050/2023:GMP, діючий до 14.04.2025
 124/2024:GMP, діючий до 25.10.2026

Сертифікат якості № 190948

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП № UA/4950/01/01, ліс безетроково

Серія: 0109438
 Кількість серій: 84,509 тис. уп.
 Дата виробництва: 21.04.2024
 Дата видачі сертифікату: 24.01.2025
 Аналіз виконано у відомостях: МКЖ № UA/4950/01/01, зміни: "Аномально токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЖ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, призначеного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мінімум поглинання за довжини хвиль (25.3 ± 3) нм і (738 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм. В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні ступеня домішок, має скупчення піків основна ділянка оригінального контуру, розташована на рівні основної ділянки на хроматограмі розчину порівняння (10 димедролу). С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимої частини, практично чистота, мають бути відсутні. Невидимої частини, лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість частинок у випробовуваному одиниці не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає Відповідає 10 мкм—117, 25 мкм—4
6	pH	Від 5,4 до 5,5.	5,9
7	Об'єм, що випускається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів упаковок для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Стерильність	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальна ендогенність	Менше 34 МСМ/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЖ	Відповідає

Сертифікат якості № 190948

Димедрол

№	Найменування позначки	Види МСХ/МІД	Результат аналізу
15	Маркування	Відомі МКБ та інші до тексту маркування	Нормовано

Термін придатності: 4 ро.

Придатний до: 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам МКБ № UA/4950/01/01, зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКБ

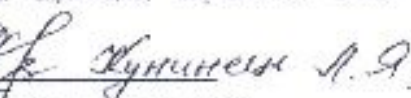
 Юлія Петрівна Думич
24.01.2025

Додаток до реалізації

«Цей м. особисто по наявній в нас інформації є дослідження та лічиль. Цю серію продукції було вироблено (включено) (включено) (включено) та проведено контроль її якості на відповідній лінійці у нашій відповідності з вимогами (включено) (включено) (включено) місцями регулювання серійки, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстрі (включено) (включено) (включено) виробництва, лічильника та аналіз було переглянуто та експертно підтверджено»

Уповноважена особа



 Кучинетс Л.А.
24.01.2025

Рух. аналіз № 0693 від 01.03.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», тф. (0322) 549907
 Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного розливу, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного розливу

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Стрипківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Стрипківська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності: GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
 (24/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026)

Сертифікат якості № 190706

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
 РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0109436
 Кількість в серії 19,860 тис. уп.
 Дата виробництва 10.07.2024
 Дата видачі сертифікату 22.01.2025
 Аналіз квалітету у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміст: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, призначеного для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжиною хвилі (253 ± 2) нм і (253 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжиною хвилі (244 ± 2) нм. Б. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися однакова площа еталонового зразку, розчиненого на рівні основної плати та хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу. С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кислотність	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: причини мають бути відсутні. Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваному одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 857, 25 мкм – 20
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,8
7	Об'єм, що випускається	Не менше 1,0 мл або не менше суми необхідних об'ємів уявних для випробування.	1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні замішувальники	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 190706

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ-АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та умов до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності 4,00 р

Приданий до 06.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Написки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ПКЯ

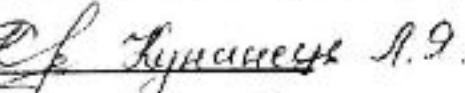
 Юлія Петрівна Думч
23.01.2025

Додатково до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведено ким інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на незалежній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



 Л. Г. Кучменко
23.01.2025

Вх. акт 12221 від 24.02.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», тф. (0322) 949907
Ділянка розливу №1 та Ділянка упаковки поступили до Ділянки розливу №2 та Ділянки упаковки відповідно

Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Станіславська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Станіславська, 6/8, Відділ контролю якості

Дирекція на виробництво: АД №517435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності ОУР №050/2023/ОМР, дієвий до 14.01.2025,

008/2023/ОМР, дієвий до 25.11.2024

Сертифікат якості № 184066

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по

1 контурній чарунковій упаковці в пачці

РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія: 0107528
Кількість серій: 54,828 тис. уп.
Дата виробництва: 24.04.2024
Дата видачі сертифікату: 21.11.2024
Аналіз виконало у відповідності з: МКЯ № UA/4950/01/01, Зміст: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовніш	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, призначеного для складеного випливання, з області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання на довжині хвилі (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання на довжині хвилі (244 ± 2) нм. В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має бути розрізняється певна кількість органічних домішок, розміщена на рівні основної лінії на хроматограмі розчину порівняння (ді димедролу). С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Колоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні властивості	Відсутні частинки: практично мають бути відсутні. Повідомлені частинки: лікарський засіб витримує випробування, крім середньої кількості часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає Не відповідає 10 мкм – 817, 25 мкм – 15
6	pH	Від 5,0 до 5,5.	6,1
7	Об'єм, що витікає	Не менше 1,0 мл або не менше суми об'ємів усіх об'ємів, ужитих для випробування.	1
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальне навантаження	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 184066

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЖАНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЖ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р.

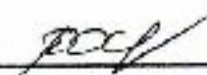
Прогнаний до: 03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЖ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токенність", "Склад на 1 мл лікарської заготовки", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
21.11.2024

Додатково до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було карбовано (виключаючи пакування та маркування) та проведено контролю й якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані до та встановлена відповідність GMP»

Уповноважена особа з



 Кучинець Ю.І.
21.11.2024

Вх. ак. 11018 від 06.06.2024

Виробник: АТ «Іншіформ», тф. (0322) 549907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного розливу, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного розливу

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Остринська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Остринська, 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про адекватність №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №0502023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 203520

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/495001/01, діє безстрогово

Серія 0114792
Кількість серій 50,147 тис. уп.
Дата виробництва 22.01.2025
Дата видачі сертифікату 19.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/495001/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/495001/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного вимірювання, в області від 240 нм до 300 нм має один максимум поглинання за довжиною хвилі (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та максимум поглинання за довжиною хвилі (244 ± 2) нм. В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, сформованій при виключенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна площа проліткового сигналу, розміщена на рівні основи ліній на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу. С. Рівень (а) на хвирата	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим	Відповідає
4	Колірність	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Мікроскопічне дослідження	Видені частини: практично мають бути відсутні. Невидені частини: лікарський засіб випробування, коли передані кількість частинок у випробуваннях одиниць не перевищує 6000 × 1 еквівалент для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 × 1 еквівалент для частинок 25 мкм або більше.	Відповідає Відповідає 10 мкм – 201, 25 мкм – 7
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,5
7	ОСГ, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суцільного номінального об'єму утилі для випробування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 54 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне вимірювання	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 203520

Димедрол

№	Найменування покриття	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та змове до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р.

Продатковий до: 12.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна товечність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник БКЯ

Юлія Петрівна Думич

19.05.2025

Дозволено до реалізації

«Цей я засвідчую, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (виконано, пакувало та маркувало) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у вимогах до якості. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа



19.05.2025

Рух. Аналіз №179 від 03.06.2025р.

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідомство про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 210445

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0117928
Кіл-ть в серії 83,816 тис. уп
Дата виробництва 25.03.2025
Дата видачі сертифікату 21.07.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 69; 25 мкм – 2
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,8
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

В. С. С. 2025
20.07.2025 1-2

Сертифікат якості № 210445

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

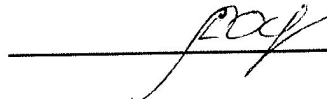
Придатний до: 02.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

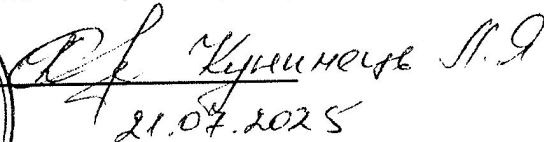
 Юлія Петрівна Думич
21.07.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 М. Г. Кучинетс
21.07.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 212856

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0118469
Кіл-ть в серії 48,968 тис. уп
Дата виробництва 27.07.2025
Дата видачі сертифікату 18.08.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механічні вclusions	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –305; 25 мкм –10
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

1 - 2
18.08.2025

Сертифікат якості № 212856

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 07.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у роз'ясненні до протоколу виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості



[Signature]

Юлія Петрівна Думич

18.08.2025

[Signature] Куницька Л.Г.
18.08.2025

Виробник: ЛТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №101/2025/GMP, дійсний до 15.08.2028
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 216744

Димедрол

розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/4950/01/01, діє безстроково

Серія 0119881
Кіл-ть в серії 50,400 тис. уп
Дата виробництва 30.07.2025
Дата видачі сертифікату 25.09.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Димедрол. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 300 нм має мати максимум поглинання за довжини хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (244 ± 2) нм.	Відповідає
		В. Димедрол. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма оранжевого кольору, розміщена на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) димедролу.	Відповідає
		С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним.	Відповідає
5	Механізм дії	Видимі частки: практично мають бути відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: лікарський засіб витримує випробовування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –1882; 25 мкм –46
6	pH	Від 5,0 до 6,5.	5,9
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл або не менше суми номінальних об'ємів узятих для випробовування.	Відповідає 1,0
8	Сторонні домішки	Не більше 1,0 %	Відповідає
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення	Димедролу в 1 мл лікарського засобу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Відомості про
серію 0119881

Сертифікат якості № 216744

Димедрол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно МКЯ та зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

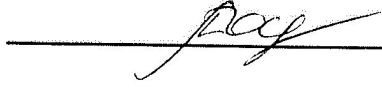
Придатний до: 07.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/4950/01/01, Зміни: "Аномальна токсичність", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/4950/01/01 від 04.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

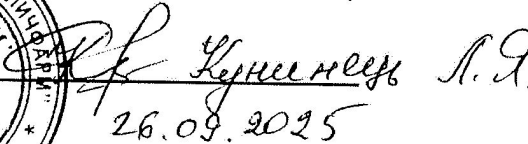
 Юлія Петрівна Думич
26.09.2025

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГАП, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа:



 Л.А. Кузменко
26.09.2025

